PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/57

ze dne 14. prosince 2016

o povolení 1,8-cineolu, 3,4-dihydrokumarinu a 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyranu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) 1,8-cineol, 3,4-dihydrokumarin a 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran byly povoleny bez časového omezení v souladu se směrnicí Rady 70/524/EHS jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Tyto produkty byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení dotčených látek jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 6. března 2012 a 13. listopadu 2012 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek použití v krmivu nemají dotčené látky nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že funkce 1,8-cineolu, 3,4-dihydrokumarinu a 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyranu v krmivech je podobná jako jejich funkce v potravinách. Úřad již dříve usoudil, že v potravinách jsou uvedené látky účinné, neboť zvyšují vůni nebo chuťovou kvalitu potravin. Proto lze tento závěr extrapolovat i na krmiva. Jelikož se použití 1,8-cineolu, 3,4-dihydrokumarinu a 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyranu ve vodě k napájení, je-li používána současně s krmivem, obtížně kontroluje, mělo by být takové použití vyloučeno. Uvedené doplňkové látky lze nicméně používat v krmných směsích následně podávaných s vodou.

(5) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky a omezení. Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují stanovení maximálního obsahu, a s ohledem na přehodnocení provedené úřadem by na označení doplňkové látky měly být uvedeny doporučené obsahy. Jsou-li tyto obsahy překročeny, měly by být na označení premixů, krmných směsí a krmných surovin uvedeny určité informace.

(6) Úřad dospěl k závěru, že 1,8-cineol, 3,4-dihydrokumarin a 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran jsou dráždivé pro oči, dýchací cesty a kůži. Úřad dále dospěl k závěru, že 3,4-dihydrokumarin je také látka senzibilizující kůži a je zdraví škodlivý při požití. Měla by proto být přijata vhodná ochranná opatření. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2012;10(3):2622 a *EFSA Journal* 2012;10(11):2967

(7) Posouzení 1,8-cineolu, 3,4-dihydrokumarinu a 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyranu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených látek mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení 1,8-cineolu, 3,4-dihydrokumarinu a 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyranu, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z příslušného povolení.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před 6. srpnem 2017 v souladu s pravidly platnými před 6. únorem 2017, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před 6. únorem 2018 v souladu s pravidly platnými před 6. únorem 2017, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před 6. únorem 2019 v souladu s pravidly platnými před 6. únorem 2017, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. prosince 2016.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky									
2b03001	—	1,8-cineol	*Složení doplňkové látky* 1,8-cineol *Charakteristika účinné látky* 1,8-cineol Získaný destilací z *Eucalyptus globulus* Čistota: minimálně 98 % Chemický vzorec: $C_{10}H_{18}O$ Číslo CAS 470-82-6 FLAVIS 03.001 *Metoda analýzy* ([1]) Pro stanovení 1,8-cineolu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s „retention time locking“ (GC/MS/RTL).	Všechny druhy zvířat	—	—		1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Doporučený maximální obsah účinné látky je: 5 mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %. 4. Na označení doplňkové látky musí být uvedeno: „Doporučený maximální obsah účinné látky je: mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg/kg.“ 5. Na označení premixů, krmných surovin a krmných směsí musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, je-li překročen níže uvedený obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg/kg.	6. února 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Pro uživatele doplňkových látek a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
2b13009	—	3,4-dihydrokumarin	*Složení doplňkové látky* 3,4-dihydrokumarin *Charakteristika účinné látky* 3,4-dihydrokumarin Vyroben chemickou syntézou Čistota: minimálně 99 % Chemický vzorec: $C_9H_8O_2$ Číslo CAS 119-84-6 FLAVIS 13.009 *Metoda analýzy* [1] Pro stanovení 3,4-dihydrokumarinu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s „retention time locking“ (GC/MS/RTL).	Všechny druhy zvířat	—	—		1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Doporučený maximální obsah účinné látky je: 5 mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %. 4. Na označení doplňkové látky musí být uvedeno: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg/kg.“ 5. Na označení premixů, krmných surovin a krmných směsí musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, je-li překročen níže uvedený obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg/kg.	6. února 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Pro uživatele doplňkových látek a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
2b13037	—	2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran	*Složení doplňkové látky* 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran *Charakteristika účinné látky* 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran Vyroben chemickou syntézou Čistota: minimálně 99 % Chemický vzorec: $C_{10}H_{18}O$ Číslo CAS 16409-43-1 FLAVIS 13.037 *Metoda analýzy* ([1]) Pro stanovení 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyranu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: Metoda analýzy	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Doporučený maximální obsah účinné látky je: Pro prasata a drůbež: 0,5 mg/kg a pro všechny ostatní druhy a kategorie: 0,3 mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %. 4. Na označení doplňkové látky musí být uvedeno: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — 0,5 mg/kg pro prasata a drůbež, — 0,3 mg/kg pro všechny ostatní druhy a kategorie.“	6. února 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Na označení premixů, krmných surovin a krmných směsí musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, je-li překročen níže uvedený obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — 0,5 mg/kg pro prasata a drůbež, — 0,3 mg/kg pro všechny ostatní druhy a kategorie. 6. Pro uživatele doplňkových látek a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports